

U C H W A Ł A N R 20/2019
ZESPOŁU DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY

z dnia 13 grudnia 2019 r.

**w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej maksymalnej dawki żelaza
w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety**

Na podstawie art. 9 ust. 2b pkt 3) ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59) uchwała się, co następuje:

§ 1.1 Określa się maksymalną ilość żelaza w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety na poziomie:

- 1) 20 mg,
- 2) 30 mg w suplementach oznaczonych jako dedykowane dla kobiet w ciąży.

2. Określona w ust. 1 maksymalna ilość dotyczy suplementów dedykowanych osobom dorosłym.

3. W oznakowaniu suplementów diety zawierających żelazo dedykowanych dla kobiet w ciąży rekomenduje się umieścić ostrzeżenie: „*produkt dla kobiet w ciąży, stosować po konsultacji z lekarzem*”.

§ 2. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**PRZEWODNICZĄCA ZESPOŁU
DO SPRAW SUPLEMENTÓW DIETY**


dr inż. Katarzyna Stós prof. nadzw. IŻŻ

Uzasadnienie:

Żelazo jest składnikiem hemoglobiny, mioglobiny oraz wielu enzymów żelazoporfirynowych związanych z procesem oddychania komórkowego. Jest to składnik niezbędny w detoksykacji ksenobiotyków, przy udziale cytochromu P-450, destrukcji nadtlenu wodoru, katabolizmie tryptofanu i wielu innych procesach, we wszystkich komórkach organizmu.

Normy Żywienia dla populacji Polski opracowane przez Instytut Żywności i Żywienia określają poziom zalecanego spożycia żelaza (RDA) u mężczyzn na 10 mg i u kobiet na 18 mg na dobę (*Jarosz, 2017*). Dużą zawartością w diecie cechują się podroby (wątroba, nerki), natka pietruszki, nasiona roślin strączkowych, mięso, jaja, ciemne pieczywo. Spożycie żelaza w diecie powinno pokrywać zapotrzebowanie organizmu na ten składnik jednak w różnych sytuacjach zapotrzebowanie to ulega zwiększeniu (miesiączka, ciąża, zwiększenie stężenia hemoglobiny) w rezultacie czego niedobory żelaza występują w populacji często (*IOM, 2005; EFSA 2015*). Niedobór żelaza może prowadzić do niedokrwistości, obniża sprawność fizyczną, zdolność koncentracji, odporność.

Zgodnie z *Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1170/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. zmieniającym dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wykazów witamin i składników mineralnych oraz ich form chemicznych, które można dodawać do żywności, w tym do produkcji suplementów żywnościowych (Dz. Urz. UE L 314 z dnia 1.12.2009 r., z późn. zm.)*, a także *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951)* w suplementach diety można stosować następujące formy chemiczne żelaza:

- węglan żelaza(II),
- cytrynian żelaza(II),
- cytrynian amonu-żelaza(III),
- glukonian żelaza(II),
- fumaran żelaza(II),
- difosforan sodu-żelaza(III),
- mleczan żelaza(II),
- siarczan żelaza(II),
- difosforan żelaza(III) (pirofosforan żelaza(III)),

- cukrzan żelaza (III),
- żelazo elementarne (karbonyl + elektrolit + zredukowane wodorem),
- diglicynian żelaza(II),
- L-pidolan żelaza(II),
- fosforan żelaza(II),
- fosforan amonu-żelaza (II),
- etylenodiaminotetraoctan sodu-żelaza (III),
- taurynian żelaza(II).

Żelazo należy do grupy składników, dla których nie było możliwe określenie UL. Z dokumentu „*Orientation paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs*” wynika, że żelazo należy do grupy C, w której istnieje potencjalne ryzyko przekroczenia MSL. IOM (Amerykański Instytut Medycyny Narodowej Akademii Nauk) określił jednak UL na poziomie 45 mg/dzień. Objawy działania toksycznego obserwuje się najczęściej u dzieci, którym podano produkty przeznaczone dla dorosłych. Dawka toksyczna wynosi około 20 mg/kg m.c. Dawka śmiertelna dla dzieci wynosi 200-300 mg/ kg m.c. (NIH; Manoguerra, 2005). U osób dorosłych rzadko obserwuje się objawy zatrucia, dawka śmiertelna wynosi 1400 mg/kg m.c. czyli około 100 g. Spożycie na poziomie 100-200 mg/dzień jest związane z wystąpieniem działań niepożądanych, takich jak: wymioty, nudności, bóle brzucha czy biegunka (Tolkien, 2015; Cancelo-Hidalgo, 2013; Wu, 2016). Duże dawki żelaza powodują także obniżenie poziomu cynku i związane z tym konsekwencje.

Komisja Europejska zaproponowała dla żelaza poziom MSL 14-20 mg (*Orientation paper*, 2007). Z badań ogólnopolskich wynika, iż średnia zawartość żelaza w całodziennej diecie wynosiła ogółem dla całej populacji 12,4 mg - w dietach mężczyzn 15 mg, a w dietach kobiet 10,2 mg.

Biorąc pod uwagę powyższe Zespół ustalił maksymalną ilość żelaza stosowaną w suplementach diety na poziomie 20 mg/dzień. Biorąc pod uwagę, że wchłanianie żelaza z diety wynosi 10-15% a zalecane dzienne spożycie (RDA) w okresie ciąży wynosi 27 mg/dzień, w suplementach dla kobiet w ciąży ustalono, że maksymalna ilość w dziennej porcji do spożycia nie powinna przekraczać 30 mg. Dodatkowo, o dawce żelaza u kobiet ciężarnych powinien decydować lekarz więc w oznakowaniu suplementów diety zawierających żelazo dedykowanych dla kobiet w ciąży rekomenduje się umieścić ostrzeżenie: „*produkt dla kobiet w ciąży, stosować po konsultacji z lekarzem*”.

Piśmiennictwo:

Jarosz M. (red. nauk.). *Normy żywienia dla populacji Polski*. Instytut Żywności i Żywienia, Warszawa 2017. ISBN: 978-83-86060-89-4.

Institute of Medicine (US) Panel on Micronutrients. Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001.

Scientific Opinion on Dietary Reference Values for iron. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). *EFSA Journal* 2015;13(10):4254

Orientation paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs (2007).

Iron. Dietary Supplement Fact Sheet. NIH, Office of Dietary Supplements. <https://ods.od.nih.gov/factsheets/Iron-HealthProfessional>.

Manoguerra AS, Erdman AR, Booze LL, Christianson G, Wax PM, Scharman EJ, Woolf AD, Chyka PA, Keyes DC, Olson KR, Caravati EM, Troutman WG. *Iron ingestion: an evidence-based consensus guideline for out-of-hospital management*. *Clin Toxicol (Phila)*. 2005;43(6):553-70.

Tolkien Z, Stecher L, Mander AP, Pereira DI, Powell JJ. *Ferrous sulfate supplementation causes significant gastrointestinal side-effects in adults: a systematic review and meta-analysis*. *PLoS One*. 2015; 10(2):e0117383.

Cancelo-Hidalgo MJ, Castelo-Branco C, Palacios S, Haya-Palazuelos J, Ciria-Recasens M, Manasanch J, Pérez-Edo L. *Tolerability of different oral iron supplements: a systematic review*. *Curr Med Res Opin*. 2013;29(4):291-303.

Wu TW, Tsai FP. *Comparison of the therapeutic effects and side effects of oral iron supplements in iron deficiency anemia*. *Drug Res (Stuttg)*. 2016; 66(5):257-61.